

REVISIONES

Vacunación BCG. Revisión

C. LOZA CORTINA, R. ALVAREZ PÉREZ, F. ARIZA HEVIA,
J. I. OLAZÁBAL MALO DE MOLINA y A. RAMOS PÉREZ

RESUMEN: A pesar de las recomendaciones en contra de los organismos competentes, en Asturias se sigue vacunando de forma sistemática contra la tuberculosis. El declive natural de la enfermedad en nuestro país se inició ya antes de la primera campaña de vacunación masiva con BCG en 1965. La mayoría de los casos de tuberculosis surgen entre los individuos ya infectados, por lo que la vacuna no rompe la cadena epidemiológica. Se acepta su utilidad en la prevención de las complicaciones graves, sobre todo la meningitis, pero a costa de producir una interferencia con el test de la tuberculina. Comoquiera que dicha prevención se puede conseguir con una quimioprofilaxis correcta y un estudio adecuado de los contactos, en los países con un riesgo anual de infección (RAI) inferior al 1 %, entre los que está España, las posibles ventajas de la vacunación sistemática con BCG son superadas por los inconvenientes. PALABRAS CLAVE: BCG. MENINGITIS TUBERCULOSA. TEST DE LA TUBERCULINA. QUIMIOPROFILAXIS.

BCG VACCINATION. A REVIEW. (SUMMARY): General BCG vaccination is still carried out in Asturias despite the recommendations against such policy by the health authorities. In our country the natural decline of the disease begun well before the first massive BCG vaccination in 1965. As most cases of tuberculosis arise from already infected individuals, the vaccine does not break the epidemiological chain. BCG utility is accepted before the grave complications, namely the prevention of meningitis, but at the expense of interfering with the tuberculin test. Since such prevention can be achieved by a correct chemioprophylaxis and an adequate study of the contacts, in those countries with an annual risk of infection (ARI) lower than 1 %, as is the case of Spain, the possible benefits of the general BCG vaccination are overridden by the disadvantages. KEY WORDS: BCG. TUBERCULOUS MENINGITIS. TUBERCULIN TEST. CHEMIOPROPHYLAXIS.

INTRODUCCIÓN

El Grupo de Trabajo Nacional sobre la Tuberculosis recientemente reunido (1) dice explícitamente que «la vacunación con BCG no está justificada de forma sistemática en España y debería ser abandonada». Esta es también la postura oficial del Ministerio de Sanidad y Consumo, según el cual sólo se ha de vacunar cuando el RAI

es superior al 1 %, y cifra el RAI en España, en el año 1991, entre el 0.2 y 0.36 %.

A pesar de esto, y aunque la mayoría de los pediatras, a título individual, están de acuerdo con las conclusiones arriba expuestas, en Asturias se sigue vacunando de forma sistemática en prácticamente todas las áreas sanitarias, incluida la nuestra. Por ello, creemos que ha llegado la hora

de que, apoyados por las autoridades competentes, esta política se abandone definitivamente.

per cápita de 15.000 dólares en 1993, debe incluirse.

EPIDEMIOLOGÍA DE LA TUBERCULOSIS

El declive natural de la tuberculosis en las poblaciones desarrolladas se inició antes del descubrimiento del agente causal, e incluso se aceleró a pesar de las dos guerras mundiales y la grave depresión económica iniciada al final de los años veinte (2, 3). En nuestro país, ni la guerra civil ni las dificultades de la postguerra modificaron el declive de la infección tuberculosa en Barcelona (4). En este mismo sentido se orientan los datos reflejados en la figura 1, que ponen de relieve una caída manifiesta del número de casos de tuberculosis en España a partir de 1950 (Conviene recordar aquí que en España se inició la campaña de vacunación masiva con BCG en el año 1965). Este hecho se debe a lo que se conoce como el devenir secular de la tuberculosis. Así, en la etapa anterior a la quimioterapia la disminución de la infección en los países desarrollados era de un 4-5 % anual, lo que constituye la tasa de extinción natural de la enfermedad; que reduce su frecuencia a la mitad cada 20-25 años (5). Tras la introducción de la isoniazida en 1952 este declive se aceleró de forma significativa (6), reduciendo el riesgo de infección a la mitad cada 5-7 años. Indudablemente el inicio de dicho declive se vió favorecido por la mejora de las condiciones socioeconómicas y sanitarias de los distintos países, aunque existe un umbral crítico de desarrollo socioeconómico a partir del cual estas condiciones resultan óptimas, y una ulterior mejora de la economía ya no contribuye a disminuir más el riesgo de tuberculosis en la comunidad. Esta es la situación que han alcanzado todos los países ricos (7), entre los cuales, España, con una renta

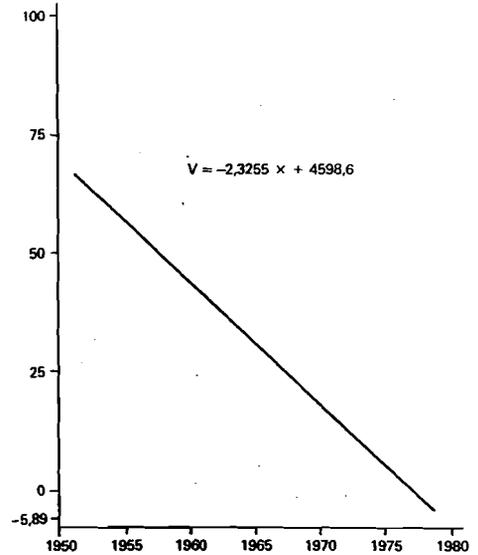


FIG. 1. Morbilidad por tuberculosis pulmonar. España: recta de regresión

Nogales A (5)

En los países en vías de desarrollo, con alta prevalencia de tuberculosis, predomina la enfermedad por infección remota con patogenia de superinfección o reinfección exógena, frente a la cual la BCG carece de efecto protector (8, 9). Por otra parte, tampoco se ha demostrado nunca que proteja contra la reactivación endógena, que constituye la patogénesis más frecuente en los países desarrollados, cuya aún elevada tasa de infectados representa una hipoteca que impide alcanzar una rápida erradicación (10). Esta situación demuestra que la BCG no puede desempeñar ningún papel fundamental en la lucha antituberculosa de los países desarrollados, entre los cuales obviamente nos encontramos, puesto que su protección es escasa o nula



cuando la mayoría de los enfermos surgen de la población ya infectada (8).

EFICACIA DE LA BCG

Como es sabido, los diversos estudios que han examinado el efecto protector de la vacunación con BCG ofrecen resultados sumamente dispares, que oscilan entre el 0 y el 80 % en diversas poblaciones (11, 12, 13). Son varias las causas que se han aducido para explicar estas divergencias: utilización, por parte de los laboratorios fabricantes de la vacuna, de diferentes cepas para su elaboración, con una potencia distinta y por tanto con una capacidad inmunógena también distinta; diferentes métodos de elaboración y con ello, de unidades viables de BCG por dosis; no utilización de métodos de bioensayo cuantitativos para el control estadístico de la calidad de la vacuna; aplicación de la BCG en comunidades con distintas condiciones demográficas, epidemiológicas y socioeconómicas y con diferentes políticas de vacunación; y finalmente, el uso frecuente de modelos bioestadísticos inadecuados para analizar la eficacia y las reacciones adversas a la vacuna (14).

De acuerdo con lo comentado antes en el apartado de epidemiología, el efecto positivo de la BCG se circunscribiría a evitar las complicaciones graves de la infección tuberculosa, en especial la meningitis. Aunque en este sentido hay estudios que cuestionan su eficacia (15, 16, 17, 18), actualmente se está de acuerdo en que la vacuna BCG no previene la infección, pero sí dichas complicaciones, la meningitis tuberculosa y la diseminación miliar (19, 20). Sin embargo, esto se puede conseguir también mediante la investigación sistemática de los contactos y la utilización correcta de los métodos de quimioprofilaxis primaria y secundaria.

Así, en un estudio retrospectivo de 2.750 niños durante 10 años se demostró que el tratamiento profiláctico con INH llevado a cabo correctamente, protegía contra la tuberculosis miliar y la meningitis tuberculosa en el 100 % de los casos (21). Además, considerando que por cada 300 infecciones primarias aparece un caso de meningitis tuberculosa (22), en nuestro medio sería necesario practicar como mínimo 200.000 vacunaciones BCG para prevenir, en las mejores condiciones epidemiológicas, un sólo caso.

INCONVENIENTES DE LA BCG

El diagnóstico de la enfermedad tuberculosa en pediatría ofrece múltiples dificultades, por lo que la prueba de la tuberculina, junto con el antecedente de contacto, constituye un método diagnóstico insustituible (23, 24), y es precisamente el enmascaramiento de esta prueba por la BCG, la razón fundamental que prácticamente todos los autores alegan para oponerse a la vacunación sistemática en los países desarrollados (1, 5, 6, 10, 25, 26, 27, 28, 29, 30).

CONCLUSIONES

Este grupo de trabajo considera que la vacunación sistemática con BCG debe ser abandonada definitivamente en nuestra Comunidad Autónoma, y ser administrada sólo en las siguientes circunstancias:

1. Recién nacidos expuestos a la tuberculosis, en los que después de tres meses de tratamiento profiláctico con INH el Mantoux continúa siendo negativo (25).
2. Niños y jóvenes en contacto íntimo y prolongado con pacientes bacilíferos irreductibles (1).

3. Empleados en contacto frecuente con enfermos tuberculosos o con sus muestras biológicas (1).

4. Portadores asintomáticos del VIH que viven en zonas con alta incidencia de tuberculosis. No está indicada en caso de infección VIH sintomática (31).

5. Poblaciones con riesgo elevado en las que además se prevean dificultades en la puesta en marcha de medidas de control y profilaxis, tales como gitanos, inmigrantes, marginados... (30).

Habitualmente se recomienda realizar la prueba cutánea de la tuberculina previamente, pero debido a que a menudo no resulta práctico, se suele administrar la BCG sin hacer dicha prueba (las reacciones a la BCG en los niños tuberculín positivos raramente son importantes) (32).

Por otra parte, creemos que deben ponerse en marcha los mecanismos necesarios (prensa, radio, televisión, charlas...) para concienciar, no sólo a la población general sino también a los profesionales de la sanidad, de la importancia y gravedad del tema, así como de la responsabilidad que cada uno de nosotros tenemos en el con-

trol de la enfermedad tuberculosa, de manera que podamos llegar a erradicar lo que la OMS no ha dudado en llamar una de las plagas del siglo XX.

Como colofón de esta revisión, no está de más citar, de la mano de March Ayuela (10), las reflexiones que Bignall realiza en 1982 al enjuiciar lo sucedido en la reunión conjunta de la Unión Internacional contra la Tuberculosis y la OMS. Denuncia Bignall las presiones a las que se ven sometidos los expertos en las reuniones internacionales y considera que la causa real del fracaso en la erradicación de la tuberculosis obedece a la debilidad humana que no ha sabido aprovecharse de los triunfos científicos de los últimos 30 años; lamenta el exceso de epidemiólogos, estadísticos, planificadores, administradores y organizadores y la falta de competencia en el tratamiento de la enfermedad. Señala que la viruela pudo ser erradicada no sólo porque se disponía de una vacuna eficaz, sino además porque no exigía habilidad en las relaciones humanas y concluye que la lucha contra la tuberculosis ya no es contra el bacilo, sino contra la mentalidad humana y que por ello será larga, muy larga.

BIBLIOGRAFIA

1. GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA TUBERCULOSIS: *Consenso Nacional para el control de la tuberculosis en España*. Med. Clin. (Barc.) 1992; 98: 24-31.
2. STYBLO, K.: *La situación epidemiológica de la tuberculosis y el impacto de las medidas de lucha antituberculosa*. Bol. Un. Intern. Tuberc. 1983; 58: 179-186.
3. STYBLO, K.; MEIJER, L.; SUTHERLAND, I.: *The transmission of tubercle bacilli. Its trend in a human population*. Bull. Un. Intern. Tuberc. 1969; 42: 5-104.
4. SEIX MIRALTA, T.; MARCH AYUELA, P.: *Estudio de la infección tuberculosa en Barcelona*. Enf. Tórax. 1955; 4: 3-30.
5. NOGALES, A.: *Tuberculosis pulmonar*. En M. Cruz. *Tratado de Pediatría*, 6.ª edic. ed. Espaxs 1988; pp. 441-454.
6. STEAD, W. W.; BATES, J. H.: *Epidemiology and prevention of tuberculosis*. En Fishman A. *Pulmonary Diseases and Disorders*, second edit. Mc-Graw-Hill Book Company 1988; pp. 1795-1810.
7. WAALER, H. T.: *Tuberculosis et developpment socioeconomic*. Bull. Un. Intern. Tuberc. 1982; 57: 207-211.
8. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: *Políticas de vacunación con BCG*. Ser. Inf. Téc. n.º 652 1980.

9. TEM DAM, H. G.; PÍO, A.: *Pathogenesis of tuberculosis and effectiveness of BCG vaccination*. *Tubercle* 1982; 63: 225-232.
10. MARCH, P. DE: *¿Está justificada la vacunación BCG en España?* *Pediatrka* 1986; 6: 8-12.
11. FINE P. E.: *The BCG story: Lessons from the past and implications for the future*. *Rev. Infect. Dis.* 1989; 11 (2): 353-359.
12. KUE YOUNG, T.; HERSHFIELD, E. S.: *A case-control study to evaluate the effectiveness of mass neonatal BCG vaccination among Canadians Indians*. *AJPH* 1986; 76, 7: 783-786.
13. HOUSTON, S.; FANNING, A.; SOSKOLNE, C. L.; FRASER, N.: *The effectiveness of bacillus Calmette-Guerin (BCG) vaccination against tuberculosis*. *Am. J. Epi.* 131. N.º 2.
14. LUFOSI, L.: *Theoretical and methodological aspects of BCG vaccine from the discovery of Calmette and Guerin to molecular biology*. A review. *Tuber. Lung. Dis.* 1992; 73(5): 252-261.
15. STYBLO, K. et. al.: *Epidemiological and clinical study of tuberculosis in the district of Kolin. Report for the first four years of the study (1961-1964)*. *Bull. Wld. Hlth. Org.* 1967; 37: 819-835.
16. PÉREZ-STABLE, E.; PEDRAZA, R. O.: *Tuberculosis in Cuba*. *Amer. Rev. Resp. Dis.* 1984; 130-134.
17. SJOGREN, I.: *Consecuencias prácticas de la estimación del riesgo de la infección tuberculosa para la formulación de la política de salud en Suecia*. *Bol. Un. Intern. Tuberc.* 1984; 59: 133-134.
18. LUKAS, W.: *Comission d'Epidemiology avec la Comission de Prophylaxie*. *Bull. Un. Intern. Tuberc.* 1981; 56: 51-59.
19. GHEORGHIU, M.: *The present and future role of BCG vaccine in tuberculosis control*. *Biologicals* 1990; 18: 135-141.
20. FILHO, W. V.; DE CASTILHO, E. A.; RODRÍGUES, L. C.; HUTTLY, S. R. A.: *Effectiveness of BCG vaccination against tuberculous meningitis: A case-control study in Sao Paulo, Brazil*. *Bull. W. H. O.* 1990; 68: 69-74.
21. SNIDER, Jr. D. S.; RIEDER, H. L.; COMS, D.; BLOCH, A. B.; HAYDEN, C. H.; SMITH, M. H. D.: *Tuberculosis en los niños*. *M. T. A. -Pediatría* 1988; 9 (11): 567-589.
22. JAFFA, I. P.: *Tuberculous meningitis in childhood*. *Lancet* 1982; 1: 738-763.
23. NOLAN, Jr., R. J.: *Childhood tuberculosis in North Carolina: A study of the opportunities for intervention in the transmission of tuberculosis to children*. *Am. J. Public Health.* 1986; 76: 26-30.
24. STARKE, J. R.: *Modern approach to the diagnosis and treatment of tuberculosis in children*. *Ped. Clin. North. Am.* 1988; 35: 441-446.
25. BOL UNION INT. TUBERC. ENF. RESP.: *Tuberculosis en niños. Normas para el diagnóstico, prevención y tratamiento*. 1991; 66.
26. HERSHFIELD, E. S.: *Vacunación BCG. Aplicaciones prácticas y teóricas*. *Bol. Unión. Int. Tuberc. Enf. Resp.* 1990/1991: 66S.
27. MOFFET, H. L.: *Pediatric Infectious Diseases*, Third edition Lippincot 1989; pp.: 185-196.
28. DRUTZ, D. J.; GRAYBILL, J. R.: *Infectious Diseases*. En *Basic and Clinical Immunology* Stites D. P.; Stobo J. D.; Wells, J. V., sixth edition, Appleton and Lange 1987; pp. 535-581.
29. MENZIES, R.; BILKIES, V.: *Effect of BCG vaccination on tuberculin reactivity*. *Am. Rev. Resp. Dis.* 1992; 145: 621-625.
30. ANDERSON, D. C.; GIVNER, L. B.; SHEARER, W. T.: *Active and Passive Immunization in the Prevention of Infectious Diseases*. En *Immunologic Disorders in Infants and Children* Stiehm, third edition, Saunder 1989; pp.: 689-728.
31. WHO: *Weekly Epidemiological Rec.* 1987; 62: 297-298.
32. NELSON: *Tratado de Pediatría*, 13.ª edición esp., Interamericana McGraw-Hill 1989; pp.: 673-684.

Petición de Separatas:

CONSTANCIO LOZA CORTINA
 Servicio de Pediatría
 Hospital Comarcal de Jarrío
 33719 COAÑA-ASTURIAS